

北京大兴区库房面积40平医疗器械三类延期都需要哪些材料，延期流程需要办理医疗器械三类提供办公地址安全可靠

产品名称	北京大兴区库房面积40平医疗器械三类延期都需要哪些材料，延期流程需要办理医疗器械三类提供办公地址安全可靠
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司销售部
价格	2500.00/件
规格参数	三类医疗经营许可证:医疗器械网络销售备案 二类医疗器械备案:二类备案代理 二类三类许可证:注册+转让
公司地址	北京市昌平区瑞旗家园31号楼12层1213（注册地址）
联系电话	13121738097 13121738097

产品详情

北京企业有需要办理或者了解医疗器械相关资质的，可以随时联系我，十余年经营专注于办理医疗器械，北京各区政策十分了解，经验十足，为您解决各种疑难问题！！

医疗器械经营许可证分为三类，二类，三类，其中二类医疗器械是不需要办理营业执照的，只需要办理《医疗器械经营许可证》即可。但是三类是必须要办理营业执照的，如果不办理营业执照，那么在同楼是不能开设医疗器械二类或三类的。《医疗器械经营许可证》的经营范围是：

一、第三类医疗器械销售；

四、第一类医疗器械生产。

二类和三类的经营范围，是有区别的，具体可以看下面：

1. 医疗器械销售

1、经营第一类医疗器械的，应当具备下列条件：

（1）有与所经营医疗器械相适应的质量管理机构或者质量管理人员，应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

(2) 有与所经营医疗器械相适应的营业场所、设备设施、卫生环境；

(3) 有与所经营医疗器械相适应的质量管理制度、操作规程；

(4) 有与所经营医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

(4) 有保证医疗器械质量安全的技术要求。

1. 第二类医疗器械生产

第二类医疗器械是指，使用温度范围在-20 ~60 ，工作压力在30 kPa~250 kPa，接触人体或者工作介质的外科、牙科、整形、介入等医疗器械。

第二类医疗器械经营许可证也就是俗称的二类医疗器械经营许可证，分为生产许可证和经营许可证两种。

生产许可证是对企业的生产场所和生产范围进行审核，发放的一个证件；经营许可证是对企业的经营范围进行审核，发放的一个证件。

申请二类医疗器械经营许可证所需材料：

- 1.营业执照复印件；
- 2.法定代表人、企业负责人、质量管理人员学历或者职称证明复印件；
- 3.公司章程以及财务、质量管理等机构或者人员基本情况；
- 4.经营场所和仓库地址的地理位置图、平面图以及房屋产权证明文件；

1. 第三类医疗器械经营

第三类医疗器械指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。例如：一次性使用输液器、血管介入产品、体外膜肺氧合（ECMO）产品。

办理第三类医疗器械经营许可证，需要满足以下条件：

- 1.企业负责人是医疗器械专业的；
- 2.企业有一名质量负责人，需具有相关专业的职称或者从业资格证；
- 3.经营范围需要有第三类医疗器械经营许可。

- 1.需要有符合要求的库房，库房要达到相关标准；
- 2.仓库面积要达到20平以上；
- 3.库房需要做好通风、防潮、防鼠、防虫等工作，如果是食品级材料则更好；
- 4.仓库要有相关的工作人员进行管理。

1. 第一类医疗器械生产（无菌、植入性医疗器械除外）

- 1、房屋产权证复印件（产权单位盖章）；
- 2、租赁合同复印件；
- 3、物业管理部门出具的房产证明复印件；
- 6、营业执照和组织机构代码证复印件（组织机构代码证和营业执照为一套资料，如果是外省市的公司，还需要提供外地的工商部门的工商营业执照复印件）；
- 7、法定代表人身份证复印件；
- 8、质量负责人身份证及学历证明或职称证明的原件及复印件（原件经核对后退还）；

技术人员中有执业医师资格证书或执业医师注册证书的，应提供执业医师资格证书或执业医师注册证书原件及复印件。技术人员中无执业医师资格证书的，应提供无

1. 销售二类医疗器械的同时，也要销售第一类医疗器械。

医疗器械经营许可证的办理流程如下：

- 1、工商注册（核名），即把企业名称预先核准和申请注册登记两个步骤同时进行。
- 2、刻制企业公章和法人章。
- 3、申请办理《医疗器械经营许可证》（无产品或第一类医疗器械经营许可）。
- 4、领取营业执照；
- 5、申请办理《医疗器械经营许可证》，在工商部门领取《营业执照》；
- 6、填写《医疗器械经营企业验收申请表》并出具验收报告。
- 7、向省药品监督管理局提出《医疗器械经营企业验收申请报告》；
- 8、企业提交申请后，由省药品监督管理局对申报材料进行审查；符合要求的，核发《医疗器械经营企业许可证》。不符合要求的，应补正有关材料，经审查合格后，核发《医疗器械经营企业许可证》。
- 9、申领《医疗器械经营企业许可证》的资料包括：申请表；法定代表人或负责人身份证明；营业执照和组织机构代码证复印件；相关人员职称证明复印件等。

1. 销售二类或三类的，必须在经营场所内要有两个独立的房间来存放产品。

第一类医疗器械经营许可证：经营范围是指具有相应技术标准要求的医疗器械，如：

- 一、植入人体；
- 二、体外诊断试剂；
- 三、第一类医疗器械中的一次性使用无菌输液器、一次性使用静脉输液针、一次性使用输血器、医用输

血装置、医用一次性注射器、医用乳胶手套等；

四、第三类医疗器械中的人工器官、手术缝合线等。

三、第一类医疗器械中的无菌注射针；

1. 二类或三类经营场所面积不能低于40平米；

如果一个房间面积不够，可以在同楼增加一间的。但是要注意，如果同楼增加的这间房是属于第二类医疗器械经营范围的，那么是需要办理二类医疗器械经营许可证的。

如果你需要办理第三类医疗器械经营许可证，需要提供营业执照，组织机构代码证，税务登记证，房屋产权证明或租赁协议复印件（房屋产权证明或租赁协议为非普通住宅或办公用房的）；如果你需要办理二类医疗器械经营许可证，那么需要提供营业执照，组织机构代码证，税务登记证，房屋产权证明或租赁协议复印件（房屋产权证明或租赁协议为非普通住宅或办公用房的）；如果你需要办理三类医疗器械经营许可证，那么需要提供营业执照，组织机构代码证，税务登记证，房屋产权证明或租赁协议复印件（房屋产权证明或租赁协议为非普通住宅或办公用房的）。

以上就是关于办理医疗器械三类证的相关问题回答。

1. 其他证明材料。

1、公司人员方面，公司至少3名高管人员，如总经理、质量负责人、质量管理员等。且提供shebao证明材料，如果是个体户则不需要提供。

2、经营场所方面，面积在50平米以上的需提供经营场所的房产证明，若是租赁的则需提供租房合同。

3、设备设施方面，需提供经营场所内的办公设备、仓储设备清单，如：电脑、打印机等。

4、卫生环境方面，需提供卫生许可证复印件，并同时提供公司人员健康证复印件。

5、经营方式方面，可以为自营或代理经营方式。

6、医疗器械经营企业应当建立医疗器械质量管理体系。质量管理体系应当包括但不限于以下内容：

（二）质量管理部门的设置和职责；

（三）采购、收货、验收、仓储保管、销售、售后服务等质量管理体系；

（四）医疗器械产品的技术标准和技术规范要求；

（五）对采购的医疗器械进行质量验收的程序和记录；

（六）销售记录；

（七）售后服务的程序和记录；

(八) 用于说明产品特性的必要技术文件；

(九) 产品注册证书或者备案凭证复印件。